

# ИССЛЕДОВАНИЕ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

*Савинцева М. С., Тарханова Е. А., Вазиров Р. А., Баранова А. А.*

Уральский федеральный университет, Екатеринбург, Россия  
[m.savintseva@mail.ru](mailto:m.savintseva@mail.ru)

**Аннотация.** В данной работе проведено исследование упаковочных материалов, применяющихся для проведения стерилизации и длительного сохранения стерильности медицинских изделий. Образцы медицинских изделий упаковывались и подвергались паровой и радиационной стерилизации. Анализ образцов упаковки проводился с помощью оптической микроскопии и сканирующей электронной микроскопии, для проверки стерильности проводили микробиологический контроль образцов медицинских инструментов через разные промежутки времени их хранения после стерилизации.

**Ключевые слова:** стерилизационная обработка, упаковочные материалы, микробиологическая обсемененность, стерильность, медицинские изделия, микробный барьер.

## RESEARCH OF PACKAGING MATERIALS PROPERTIES FOR MEDICAL INSTRUMENTS STERILIZATION PROCESSING

*M. S. Savintseva, E.A. Tarhanova, R. A. Vazirov, A.A. Baranova*

Ural Federal University, Yekaterinburg, Russia  
[m.savintseva@mail.ru](mailto:m.savintseva@mail.ru)

**Abstract.** This paper examines the packaging materials used for sterilization and long-term preservation of medical devices sterility. The samples of medical devices were packed and subjected to steam and radiation sterilization. The packaging materials analysis was carried out using optical microscopy and scanning electron microscopy; in order to verify sterility, microbiological testing of medical instrument samples was performed at various times after sterilization.

**Key words:** sterilization processing, packaging materials, microbiological contamination, sterility, medical devices, microbial barrier.

Борьба с рисками в сфере здравоохранения является предметом многих конференций и дискуссий по всему миру. По информации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), инфицирование пациентов, связанное с медицинскими манипуляциями и оказанием медицинской помощи, является одной из наиболее распространенных разновидностей неблагоприятных последствий, происходящих в ходе оказания такой помощи. По количеству случаев заболеваний инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), уступают лишь сердечнососудистым и онкологическим заболеваниям [1].

Достижение полной стерильности медицинских изделий может уменьшить вероятность возникновения ИСМП. Вопросы обеспечения защиты изделий медицинского назначения (ИМН) от реинфицирования должны решаться на всех этапах подготовки, стерилизации и использования стерильных материалов и инструментов. В настоящее время в России для стерилизационной обработки медицинских инструментов используют несколько видов упаковочных материалов, отличающихся свойствами, которые могут влиять на сохранение стерильности в течение длительного срока хранения.

В связи с этим целью настоящей работы является исследование процессов обеспечения и сохранения стерильности ИМН, помещенных в пакеты из различных упаковочных материалов, простерилизованных паровым и радиационным методами.

Объектами исследования являются пакеты из медицинской и крафт-бумаги для стерилизации ИМН. Для обработки ИМН, помещенных в разные пакеты, использовали методы паровой и радиационной стерилизации.

Радиационная стерилизация проводилась на линейном ускорителе электронов УЭЛР-10-10С с энергией электронов 10 МэВ. Образцы облучали дозой 25 кГр. Доза была выбрана на основании требований ГОСТ ISO 11137-1-2011 и технических возможностей ускорителя. Измерение поглощенной дозы проводили с использованием пленочных дозиметров СО ПД(Ф)Р-5/50 посредством определения плотности потемнения. Для сравнения проводили паровую стерилизацию образцов на паровом стерилизаторе DGM-360. Режим стерилизации был выбран на основании требований ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016: температура – 121 °С, время воздействия – 20 минут. Для подтверждения факта стерилизации использовали цветные химические индикаторы 1 и 4 классов.

Для анализа способности материала упаковки сохранять стерильность содержимого образцы подвергались оптической микроскопии. С помощью оптического микроскопа Микромед 3 с видеоокуляром TOUPCAM 5.1 и программного обеспечения AmScore были получены снимки образцов бумаги до

стерилизации. Для анализа влияния стерилизующих факторов на материал упаковки образцы подвергались сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) с использованием сканирующего микроскопа AURIGA CrossBeam. Исследование выполнено с использованием оборудования УЦКП «Современные нанотехнологии» ИЕНиМ УрФУ.

Для определения способности упаковочных материалов длительное время сохранять стерильность проводили исследования контаминации металлических скарификаторов, помещенных в пакеты из различных видов бумаги. Смывы содержимого упаковок подвергали санитарно-бактериологическому исследованию через неделю и один месяц после стерилизации разными методами. Для исследования наличия или отсутствия микрофлоры на исследуемых образцах провели поверхностный и глубинный посевы. Каждый посев проводили в двух параллелях и на двух интервалах времени после стерилизации.

Снимки образцов при четырехкратном увеличении оптического микроскопа приведены на рисунке 1. При десятикратном увеличении оптического микроскопа заметно хаотичное распределение размера пор крафт-бумаги, что говорит о возможности нарушения микробного барьера при хранении и транспортировке образцов. На рисунке 2 показаны снимки медицинской и крафт-бумаги при десятикратном увеличении оптического микроскопа. Снимки, полученные в двух масштабах, демонстрируют, что плотность медицинской бумаги более однородна, чем плотность крафт-бумаги. Таким образом, становится сложным осуществлять валидацию производственного процесса крафт-материалов для достижения одинаковых свойств микробного барьера.

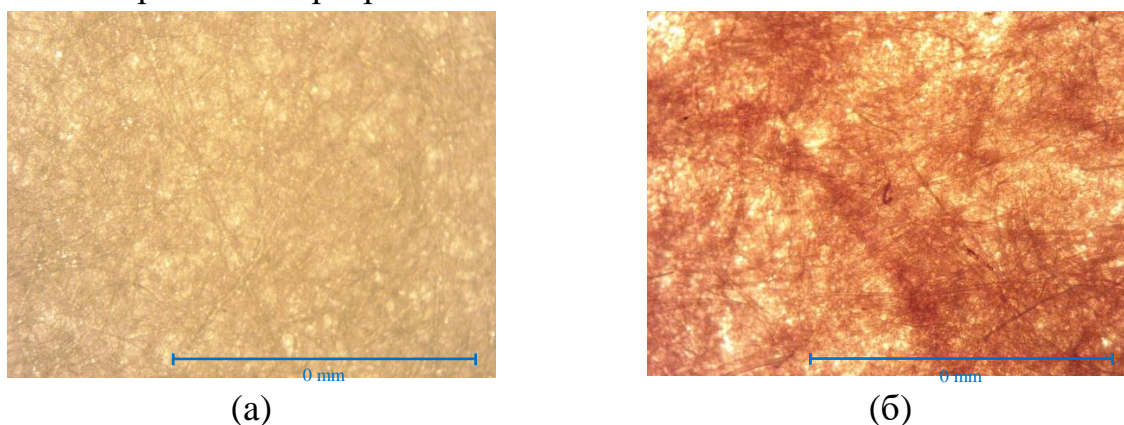
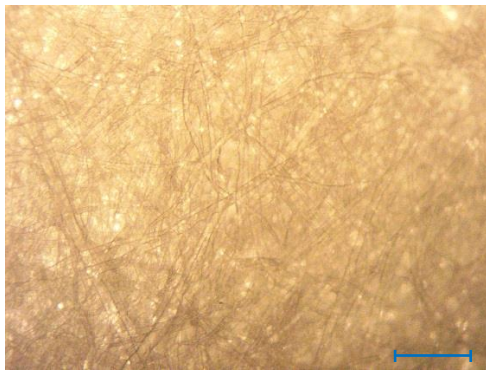
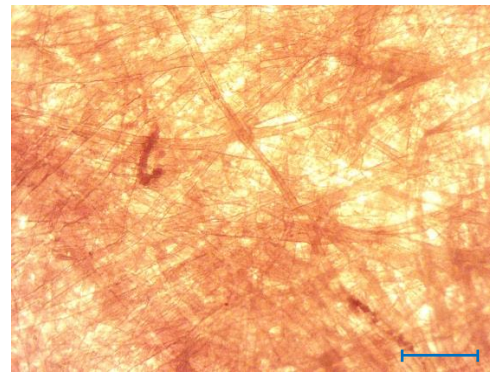


Рисунок 1 – Снимки образцов медицинской (а) и крафт-бумаги (б) при четырехкратном увеличении оптического микроскопа



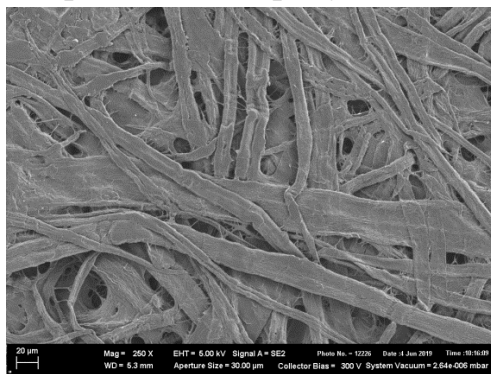
(a)



(б)

Рисунок 2 – Снимки образцов медицинской (а) и крафт-бумаги (б) при десятикратном увеличении оптического микроскопа

Снимки образцов бумаги до стерилизации, полученные с использованием СЭМ, приведены на рисунке 3.



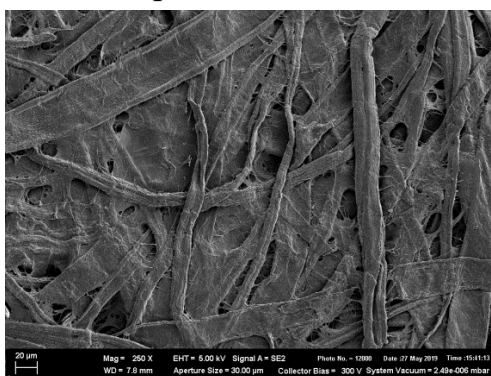
(a)



(б)

Рисунок 3 – Снимки образцов медицинской (а) и крафт-бумаги (б), полученные путем СЭМ до стерилизации

На рисунке 4 показаны снимки медицинской и крафт-бумаги после обработки паровым методом.



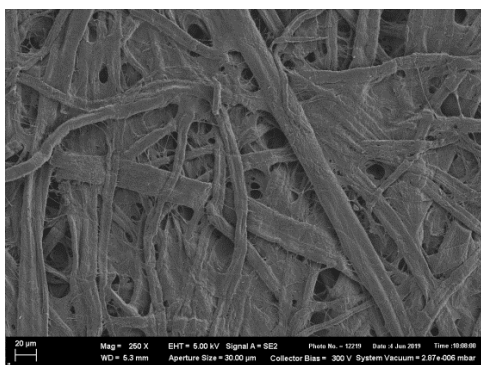
(a)



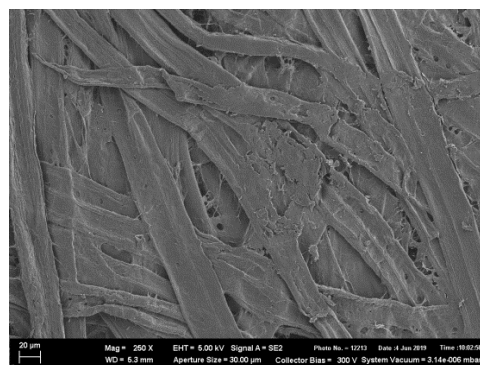
(б)

Рисунок 4 – Снимки образцов медицинской (а) и крафт-бумаги (б), полученные путем СЭМ после паровой стерилизации

На рисунке 5 показаны снимки медицинской и крафт-бумаги после обработки радиационным методом.



(а)



(б)

Рисунок 5 – Снимки образцов медицинской (а) и kraft-бумаги (б), полученные путем СЭМ после радиационной стерилизации

Анализируя снимки, полученные с помощью СЭМ, можно отметить, что после паровой стерилизации размеры пор kraft-бумаги и медицинской бумаги увеличились. Также заметно изменение внешнего вида волокон медицинской бумаги после стерилизационной обработки паровым методом. Важно отметить, что после радиационной обработки заметно повреждение волокон kraft-бумаги, что не наблюдается на снимках медицинской бумаги после радиационной стерилизации.

В ходе санитарно-бактериологического исследования наличие микрофлоры в смывах с образцов медицинских инструментов оценивали визуально по отсутствию или появлению выросших колоний микроорганизмов в чашках Петри. Результаты этих исследований через неделю и месяц после стерилизации представлены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты санитарно-бактериологического исследования

Образец бумаги	Способ стерилизации	Промежуток времени после обработки	
		7 суток	36 суток
Крафт-бумага	Паровая	Стерильно	Стерильно
Крафт-бумага	Радиационная	Нестерильно	Стерильно
Медицинская бумага	Паровая	Стерильно	Стерильно
Медицинская бумага	Радиационная	Стерильно	Стерильно

Следует отметить, что при анализе скарификатора, упакованного в пакет из kraft-бумаги и обработанного методом радиационной стерилизации, в одной параллели при поверхностном посеве обнаружили колонию микроорганизмов, что свидетельствует о нарушении микробного барьера упаковки. Культуральные свойства колонии: форма – амёбовидная; окраска – белая; поверхность – гладкая; профиль – плоский; блеск и прозрачность – колония матовая, мучнистая; размер



колонии – крупная; край колонии – волнистый; структура колонии – однородная; консистенция – плотная [2].

Нарушение стерильности содержимого крафт-пакета после радиационной стерилизации можно объяснить разрушающим действием ионизирующего излучения на материал упаковки. Крафт-материалы рассчитаны на дозы до 0,5 кГр [3], тогда как наши образцы подвергались облучению дозой 25 кГр.

Анализируя полученные в ходе работы данные, можно сделать вывод, что упаковочные материалы из медицинской бумаги лучше подходят для стерилизации медицинских изделий радиационным методом. Упаковочные материалы из крафт-бумаги являются менее стойкими к радиационной деструкции. Важно отметить, что ключевую роль в стерилизации играет микробный барьер упаковки, который защищает изделия от повторной контаминации. А для достижения валидированного процесса стерилизации требуется использовать материалы с воспроизводимым микробным барьером. Отсутствие возможности получения однородного материала из крафт-бумаги не позволяет осуществить валидированный процесс стерилизации.

В дальнейшем планируется проведение более широких исследований с многократным повторением и валидацией результатов.

## **БЛАГОДАРНОСТЬ**

Выражаем благодарность сотрудникам Центра радиационной стерилизации (ЦРС) УрФУ и микробиологической лаборатории Инновационного центра химико-фармацевтических технологий ХТИ УрФУ.

## **СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ**

1. Technical review on monitoring and evaluation protocol for communicable disease surveillance and response systems. Report of a WHO meeting. Geneva, Switzerland, 2012. 13 p.
2. Сакович Г.С., Безматерных М.А. Микробиология: учеб.-метод. пособ.: в 2 ч. / Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2013. – Ч. II. – 92 с.
3. Pascall M.A., Han J.H. Packaging for Nonthermal Processing of Food, Second Edition. John Wiley & Sons Ltd., 2018. 320 p.